

## ENREGISTREMENT

### Prolongation

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**Febelcare White Ethanol 70% Denaturated** est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2030. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

Identique au produit Fagron Pharmawhite Ethanol 70% Denaturated (**BE-REG-00476**).

#### §2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:  
AXONE PHARMA  
Numéro BCE: 830551216  
Boulevard de France 9 boîte A  
BE 1420 Eigenbrakel
- Nom commercial du produit: Febelcare White Ethanol 70% Denaturated
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01586
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

| Emballage           | Usage         |              |
|---------------------|---------------|--------------|
|                     | Professionnel | Grand public |
| Bouteille 250,00 ml | Oui           | Oui          |
| Bouteille 100,00 ml | Oui           | Oui          |
| Bidon 5,00 Litre    | Oui           | Oui          |



- Nom et teneur de chaque principe actif:

|                               |
|-------------------------------|
| Ethanol (CAS 64-17-5) : 70,0% |
|-------------------------------|

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est enregistré:

|   |
|---|
| 1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine<br>Uniquement enregistré comme désinfectant pour la peau intacte et saine du corps humain, à l'exclusion de la peau avant une intervention chirurgicale. |
|---|

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

| Code Pictogramme | Pictogramme   |
|------------------|---|
| GHS02            |   |
| GHS07            |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H                           | Spécification |
|--------|---|---------------|
| H225   | Liquide et vapeurs très inflammables    |               |
| H319   | Provoque une sévère irritation des yeux |               |

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Organismes cibles :
  - o Bactéries

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricants Febelcare White Ethanol 70% Denaturated :

FAGRON A.S., CZ  
 DENTECK BV, NL

- Fabricants Ethanol (CAS 64-17-5):

EURO-ALKOHOL GMBH, DE  
TEREOS TTD AS, CZ

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

| Code H | Classe et catégorie                                     |
|--------|---|
| H225   | Liquide inflammable - catégorie 2                       |
| H319   | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2 |

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,  
Nouvel enregistrement, le 04/07/2022  
Prolongation,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,  
*(Par A.M. 17/05/2019)*

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 10/11/2024